事　務　連　絡
令和８年７月 31 日

別記団体の長　御中

厚生労働省医政局研究開発政策課

再生医療等の適切な提供に係る自己点検について（依頼）

標記につきまして、別添のとおり各再生医療等提供機関管理者、認定再生医療等委員会設置者、特定細胞加工物等製造事業者宛てに通知いたしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

（別記）

一般社団法人　欧州製薬団体連合会（ＥＦＰＩＡ　Ｊａｐａｎ）
一般社団法人　国際抗老化再生医療学会
一般社団法人　国立大学病院長会議
一般社団法人　再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人　全国公私病院連盟
一般社団法人　日本ＣＲＯ協会
一般社団法人　日本リンパ腫学会
一般社団法人　日本遺伝子細胞治療学会
一般社団法人　日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人　日本医療機器産業連合会
一般社団法人　日本医療法人協会
一般社団法人　日本形成外科学会
一般社団法人　日本血液学会
一般社団法人　日本再生医療学会
一般社団法人　日本作業療法士協会
一般社団法人　日本私立医科大学協会
一般社団法人　日本膵・膵島移植学会
一般社団法人　日本先進医療医師会
一般社団法人　日本造血・免疫細胞療法学会
一般社団法人　日本美容外科学会（ＪＳＡＰＳ）
一般社団法人　日本美容外科学会（ＪＳＡＳ）
一般社団法人　日本病院会
一般社団法人　日本病院薬剤師会
一般社団法人　日本慢性期医療協会
一般社団法人　日本免疫治療学会
一般社団法人　日本輸血・細胞治療学会
一般社団法人　日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人　米国医療機器・ＩＶＤ工業会（ＡＭＤＤ）
医療機器業公正取引協議会
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医薬品企業法務研究会
欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ委員会（ＥＢＣ）
癌免疫外科研究会
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

公益財団法人　医療機器センター
公益社団法人　全国自治体病院協議会
公益社団法人　全国柔道整復学校協会
公益社団法人　全日本病院協会
公益社団法人　全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人　東洋療法学校協会
公益社団法人　日本あん摩マッサージ指圧師会
公益社団法人　日本看護協会
公益社団法人　日本口腔インプラント学会
公益社団法人　日本口腔外科学会
公益社団法人　日本産科婦人科学会
公益社団法人　日本歯科衛生士会
公益社団法人　日本歯科技工士会
公益社団法人　日本柔道整復師会
公益社団法人　日本助産師会
公益社団法人　日本鍼灸師会
公益社団法人　日本診療放射線技師会
公益社団法人　日本整形外科学会
公益社団法人　日本精神科病院協会
公益社団法人　日本皮膚科学会
公益社団法人　日本美容医療協会
公益社団法人　日本薬剤師会
公益社団法人　日本理学療法士協会
公益社団法人　日本臨床工学技士会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人　国立がん研究センター
国立研究開発法人　国立循環器病研究センター
国立研究開発法人　国立成育医療研究センター
国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人　国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人　日本医療研究開発機構
国立健康危機管理研究機構
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター

国立保健医療科学院
社会福祉法人　恩賜財団済生会
社会福祉法人　北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（ＰＲＰ）療法研究会
特定非営利活動法人　日本口腔科学会
特定非営利活動法人　日本歯周病学会
特定非営利活動法人　日本美容外科医師会
特定非営利活動法人　日本免疫学会
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
独立行政法人　国立病院機構
独立行政法人　地域医療機能推進機構
独立行政法人　労働者健康安全機構
日本ＳＭＯ協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピィ学会
日本医学会
日本異種移植研究会
日本血液疾患免疫療法学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局参事官（高等学校担当）付産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（ＰｈＲＭＡ）
防衛省人事教育局衛生官

医政研発 0731 第 1 号
令和 8 年 7 月 31 日

各 (再生医療等提供機関管理者
認定再生医療等委員会設置者
特定細胞加工物等製造事業者) 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
（　公　印　省　略　）

再生医療等の適切な提供に係る自己点検について（依頼）

平素より、再生医療等の安全性の確保等及び適正な提供に御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。）においては、再生医療等を提供しようとする際に、再生医療等提供計画を作成し、当該計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、当該計画を厚生労働大臣に提出することや、再生医療等提供基準や再生医療等提供計画に従うことといった、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置等について定められております。

令和 7 年 8 月及び令和 8 年 3 月に、再生医療等提供機関において、「再生医療等提供計画（治療)」（以下「治療計画」という。）に基づく再生医療等の提供中に患者の容態が急変し、その後死亡が確認された旨の疾病等報告がなされたこと等を踏まえ、令和 8 年 1 月及び本日、関連する再生医療等提供機関及び特定細胞加工物等製造事業者に対する改善命令を発出しました。特に、本日発出を行った改善命令に係る事案においては、第三者の影響力下での不適正な再生医療等の提供や特定細胞加工物等の製造の実態が認められるなど、法の想定しない形での再生医療等の提供が確認されています。このような再生医療等の提供中の健

康被害等の発生や、不適正な再生医療等の提供により、再生医療等の安全性に対する信頼性を毀損するリスクが顕在化しています。

つきましては、別添のとおり自己点検を行うとともに、点検結果を踏まえ、速やかに必要な改善措置を講じていただきますようお願いいたします。

別添

１．再生医療等提供機関管理者における自己点検

現在、厚生労働大臣に提出している再生医療等提供計画について、法第３条第１項及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「則」という。）第５条から第 26 条の 13 までに定める再生医療等提供基準に適合しているか、法令に基づく再生医療等の提供がなされているか、また、必要な報告等について実施しているか、特に以下の観点から改めて点検を行うこと。なお、法第４条第３項に定める再生医療等提供計画に添付して提出する書類については、再生医療等提供計画の一部として判断するべき点に留意されたい。

（１）基本的な留意事項について

- 自施設で提供する再生医療等は、再生医療等提供計画及び研究計画書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）に基づき実施されているか。
- 再生医療等の安全性の確保に当たっては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき再生医療等を提供するに当たり医療機関が留意すべき事項について（注意喚起）」（令和８年３月 12 日付け医政研発 0312 第２号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）を参照し、医療機関内の救急設備、安全管理体制等が確保されているか。

（２）再生医療等を行う医師又は歯科医師について

- 実施責任者たる医師又は歯科医師は、実施する再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有しているか。
- 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を提供するために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有しているか。
- 研究として再生医療等を行う場合には、実施責任者及び実施医師又は歯科医師は、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けているか。

（３）安全性及び妥当性について

- 則第 10 条第１項の規定に基づき、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性につき、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分に検討がなされているか。

- 特に治療計画については、以下を満たしているか。
  - ・再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性におけるリスクを上回ることが十分予測されることについて、その時点での科学的水準に基づき根拠が示されているか。
  - ・既存の標準治療により十分な効果が得られないことが、医学的知見に照らして明らかであるか。
  - ・治療実績等に関する科学的根拠が、「「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」について」（令和６年５月13 日付け医政研発 0513 第１号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知、以下「委員会審査ガイダンス」という。)附属資料５「科学的文献チェックリスト」に合致するものであるか。具体的には、科学的根拠として挙げる引用文献が、提供しようとする治療と同一の対象疾患に対して同一の細胞等を用いて実施された人を対象とする臨床研究において、安全性が確認され、有効性又はその見込みが確認されたものであるか。

（４）説明と同意について

- 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益や同意の撤回に関する事項、他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較を含む則第 13 条第２項各号に掲げる事項について、再生医療等を受ける者に対して文書による適切な説明がなされ、十分な理解を得た上で文書による同意が取得されているか。

（５）特定細胞加工物等の安全性について

- 提供する再生医療等に特定細胞加工物等を用いる場合には、「「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」について」（令和８年６月 12 日付け医政研発 0612 第１号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）別紙「特定細胞加工物等の微生物学的安全性に関する指針（第２版)」（以下「微生物学的安全性指針」という。）等に基づき、その微生物学的安全性を担保しているか。
- 特定細胞加工物等製造事業者に、法第 44 条に規定する特定細胞加工物等製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って特定細胞加工物等製造施設における特定細胞加工物等の製造及び品質管理を行わせているか。
- 医師又は歯科医師は、特定細胞加工物等製造事業者に特定細胞加工物等の製造を行わせる際に、特定細胞加工物等概要書に従った製造が行われるよ

う、必要な指示をしているか。

- 医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物等の投与を行う際に、特定細胞加工物等が特定細胞加工物等概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物等の投与の可否について決定しているか。

２．認定再生医療等委員会設置者における自己点検

認定再生医療等委員会が法第 26 条第 1 項各号の規定に基づき審査等業務を行った計画について、特に以下の観点から改めて点検を行うこと。なお、法第４条第 3 項に定める書類については、再生医療等提供計画の一部として審査等業務の対象となることに留意されたい。

（１）基本的な留意事項について

- 法第 26 条第 4 項第 5 号及び則第 49 条第 1 項第 2 号の規定に基づき、各再生医療等提供計画に係る審査等業務を適正かつ公正に行えるよう、認定再生医療等委員会の活動の自由及び独立が保障されていたか。
- 各再生医療等提供計画に係る審査等業務を実施するに当たり、委員会審査ガイダンスを参照していたか。

（２）実施責任者等について

- 実施責任者たる医師又は歯科医師は、実施する再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有しているか。
- 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を提供するために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有しているか。
- 研究として再生医療等を行う場合には、実施責任者及び実施医師又は歯科医師は、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けているか。

（３）安全性及び妥当性について

- 則第 10 条第 1 項の規定に基づき、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分に検討がなされているか。
- 特に治療計画については、以下を満たしているか。
  - ・ 再生医療等を受ける者の利益として、当該再生医療等の有効性が安全性

におけるリスクを上回ることが十分予測されることについて、その時点での科学的水準に基づき根拠が示されているか。

・ 既存の標準治療により十分な効果が得られないことが、医学的知見に照らして明らかであるか。

・ 治療実績等に関する科学的根拠が、委員会審査ガイダンス附属資料５「科学的文献チェックリスト」に合致するものであるか。具体的には、科学的根拠として挙げる引用文献が、提供しようとする治療と同一の対象疾患に対して同一の細胞等を用いて実施された人を対象とする臨床研究において、安全性が確認され、有効性又はその見込みが確認されたものであるか。

（４）説明と同意について

- 再生医療等の提供により予期される利益及び不利益や同意の撤回に関する事項、他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較を含む則第 13 条第 2 項各号に掲げる事項について、再生医療等を受ける者に対して文書による適切な説明がなされ、十分な理解を得た上で文書による同意が取得されることとされているか。

（５）特定細胞加工物等の投与について

- 特定細胞加工物等については、当該特定細胞加工物等が特定細胞加工物等概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物等の投与の可否について決定するものとしているか。

３．特定細胞加工物等製造事業者における自己点検

特定細胞加工物等の製造について、法令に従ってなされているか、また、必要な報告等について実施しているか、特に以下の観点から改めて点検を行うこと。

（１）基本的な留意事項について

- 再生医療等提供計画に添付の特定細胞加工物等概要書及び特定細胞加工物等標準書と実際の製造管理・品質管理の方法に齟齬がないか。
- 製造する特定細胞加工物等については、微生物学的安全性指針に基づき、その微生物汚染の防止等の対策を講じているか。

（２）製造管理及び品質管理について

- 則第 97 条に規定される手順書等が、特定細胞加工物等製造施設ごとに適

切に作成され、備え付けられているか。特に、製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書の作成、これに基づく製造及び製造に関する記録の作成を含む製造管理、並びに特定細胞加工物等及び原料についての試験検査を含む品質管理が行われているか。

- 製造管理及び品質管理は、手順書等に基づき適切に実施されているか。また、必要に応じて手順書等の変更管理を行っているか。
- 特定細胞加工物等の製造に関して、法第 45 条及び則第 111 条に定める記録を適切に作成し、保存しているか。

（３）製造のための構造設備について

- 特定細胞加工物等製造施設の構造設備については、法第 42 条及び則第 89 条各号に定める基準に適合し、製造する特定細胞加工物等の内容に応じて適切なものとなっているか。